

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5226515号
(P5226515)

(45) 発行日 平成25年7月3日 (2013.7.3)

(24) 登録日 平成25年3月22日 (2013.3.22)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 29/02 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 29/02

請求項の数 14 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2008-529254 (P2008-529254)	(73) 特許権者	511152957
(86) (22) 出願日	平成18年8月30日 (2006.8.30)		クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
(65) 公表番号	特表2009-505802 (P2009-505802A)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(43) 公表日	平成21年2月12日 (2009.2.12)		アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ 750
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/033944		
(87) 国際公開番号	W02007/027830	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成19年3月8日 (2007.3.8)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成21年5月22日 (2009.5.22)	(72) 発明者	ラヴェル, シェイ
(31) 優先権主張番号	60/713, 151		アイルランド共和国 リムリック州 アナコッティ, サーモン ウェアー 35
(32) 優先日	平成17年8月31日 (2005.8.31)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	毛利 大輔
(31) 優先権主張番号	11/218, 210		最終頁に続く
(32) 優先日	平成17年8月31日 (2005.8.31)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 アクセスキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端を有するカテーテルと、

近位端と、遠位端と、該近位端から該遠位端に延びる孔とを有するアクセスシースであって、前記カテーテルの周りに同軸状にして取り外し可能に嵌合され、該カテーテルの前記遠位端が前記アクセスシースの遠位端よりも遠位方向に延びるようにされているアクセスシースと、

該アクセスシースの前記孔内に同軸状にして挿入可能とされたステントであって、前記カテーテルを前記アクセスシースから引き抜いた状態で、該アクセスシースの前記孔内に、前記近位端から前記遠位端に向けて挿入されるようになされたステントと、

を備えており、

前記ステントが、コイル状のワイヤであって、該コイル状のワイヤのコイルは互いに接触するほどに密であるがその間を流体が通過できる程度の間隔を有しているコイル状のワイヤと、当該ステントの全長に亘って伸長し、当該ステントの両端部にある非外傷性の先端部にそれぞれ固定された内部ワイヤと、を有している、

アクセスキット。

【請求項 2】

該ステントは、該アクセスシースを通してステントポジショナによって展開可能であり、

該カテーテルは、随意的に該ステントポジショナとしての役割を果たす、請求項 1 に記

載のアクセスキット。

【請求項 3】

該アクセスシースは、長さが約 70 cm である、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 4】

該カテーテルは、長さが約 50 cm から 85 cm である、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 5】

該カテーテルと該アクセスシースは、長さが約 145 cm から 150 cm のワイヤガイドと共に使用するようになっている、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 6】

該カテーテルの該近位部分は、コネクタを更に備えており、
該アクセスシースの該近位部分は、コネクタを更に備えており、
該カテーテルの該コネクタは、該アクセスシースの該コネクタに取り外し可能に接続できるようにされている、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 7】

該カテーテルと該アクセスシースの内の少なくとも一方は、X 線又は蛍光透視によって観察可能な少なくとも 1 つのマーキングバンドを更に備えている、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 8】

該カテーテルとアクセスシースの内の少なくとも一方は、迅速交換システムである、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 9】

該ステントとアクセスシースが各々尿管に挿入されるように構成されている、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 10】

該カテーテルは、該カテーテルを通して注入される流体を受け入れるように構成されている、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 11】

該カテーテルは、該カテーテルに流体を注入するように構成されている雌型ルアーロック接続部を更に備える、請求項 10 に記載のアクセスキット。

【請求項 12】

該ステントが金属製である、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 13】

該ステントが二重ピグテール尿管ステントである、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【請求項 14】

前記ステントの前記両端部のそれぞれが、ピグテール状になっている、請求項 1 に記載のアクセスキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2005 年 8 月 31 日出願の米国特許出願第 11 / 218, 210 号「移植用ステント」に関係しており、同特許出願を参考文献としてその全体をここに援用する。また本出願は、2005 年 8 月 31 日出願の米国仮特許出願第 60 / 173, 151 号による優先権の恩典を請求するものであり、同仮特許出願を参考文献としてその全体をここに援用する。

【0002】

本発明の技術分野は、植え込み可能医療装置に関し、より厳密には、アクセス装置又はステントを設置しようとする体内経路を今まで以上に簡便に拡張するための技術に関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0003】

低侵襲性の手術は、数年前では想像し得なかった処置法が、現在においては一般的に日常化され行われる程に進化を遂げている。しかしながら、それらの処置法においてさえ、未だ改善の余地はある。1つの例は、腎臓及び尿管から石及び結石を除去する処置であり、多くの苦しんでいる患者にとって大いに救済となるものである。

【0004】

この病状の治療には、幾つかの個別の段階が関わっている。或る処置では、これらの段階は、相対的に細いガイドワイヤを尿道及び膀胱の中に通し、次に尿管を通して腎臓の中に設置する段階を含んでいる。ガイドワイヤを設置した後、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを通し、カテーテルがガイドワイヤに沿って奥に動くにつれ体内経路（尿道及び尿管）が拡張する。この処置の次の手順では、尿管アクセスシースが、ガイドワイヤ及びカテーテル沿いに奥へと案内される。該アクセスシースも、同様に体の外側から尿道を通り尿管に入り、所望の部位へと奥に進み、腎臓の中又はその直ぐ近くに移動するにつれ、体内経路を拡張する。

10

【0005】

次に、医師は、把握器具、回収バスケット、又は他の装置を使用しアクセスシースを通して結石及び石を除去する。石又は結石が除去される間、該アクセスシースは、繰り返し通過する回収装置から尿管を保護する。石を除去した後、尿管ステントを、該アクセスシースを通して尿管の中に、ステントを配置するためにカテーテル又は押し込みチューブを使って、設置する。ステントは、尿管腔の開通性を維持し、正常な尿路排水を持続するために使用される。

20

【0006】

この処置に関する1つの問題点は、医師が、先ずカテーテルの、次いで該アクセスシースの、患者の体内の所望の位置への経路を制御するために、極めて長いガイドワイヤが必要になることである。極めて長いガイドワイヤは標準的なものではなく、その様なガイドワイヤが床の上に垂れ下がるのを防ぐために2名の人員で取り扱う必要がある。外科医は、経路をうまく通り抜けるために特定のキットで提供されるガイドワイヤとは異なる剛性を有するガイドワイヤが必要であるという結論に達する。より高い剛性を有するガイドワイヤの代替品は、標準を外れた長さでは容易に手に入らない。

30

【0007】

先ずカテーテル、次にアクセスシースを順次設置するこの手順を用いるには、ガイドワイヤは、カテーテルとアクセスシースの両方を合わせた長さと同等の長さである必要がある。長いガイドワイヤは、ガイドワイヤ自体、カテーテル、及びシースを設置する間、抜け易い傾向が強くなり、またガイドワイヤを操作するために医師の側により高度な技量が要求されるという2つの問題に至る。

【0008】

尿管ステントが遭遇するもう1つの問題は、増殖によって尿管に半径方向の圧迫が加わる癌患者において発生する。このような圧迫は、流体の流れを困難にする可能性がある。この場合、通常の高分子材料の比較的柔らかいピグテールステントでは、癌性又は他の増殖による圧迫に耐え得るだけの十分な半径方向の強度を有していない可能性がある。その様な場合、半径方向の圧迫に耐え、腎臓から膀胱までの連続的な排水を可能にするより高い強度を有するより強固な尿管ステントが要求される。場合によっては尿管ステント又はカテーテルが、膀胱からの排水を確保することに役立つこともある。アクセスシースとステントを設置するために、体内経路を拡張するためのより良い方法が、正に必要とされている。

40

【特許文献1】米国特許出願第11/218,210号

【特許文献2】米国仮特許出願第60/173,151号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

50

【 0 0 0 9 】

この必要性は、本発明の実施形態によって満たされる。本発明の或る実施形態は、体内にステントを植え込むための方法である。この方法は、体内経路に沿ってステントが所望される位置までガイドワイヤを設置する段階と、カテーテルと実質的に同軸な状態でカテーテルに固定されているアクセスシースをガイドワイヤに沿って挿入する段階と、アクセスシースとカテーテルを所望の位置まで進める段階と、ガイドワイヤを取り出す段階と、カテーテルを取り出す段階と、場合によってはカテーテルがステントポジションナとしての役割を果たすこともあるが、ステントポジションナを使用して該シースの中のステントを所望の位置まで進める段階と、を含んでいる。その後該シースは、ステントを残して取り出される。

10

【 0 0 1 0 】

別の実施形態は、ステントを植え込む方法である。本方法は、閉じた遠位端部及び閉じた近位端部を有するステントを提供する段階と、体内経路に沿ってワイヤガイドを進める段階と、カテーテルと実質的に同軸な状態でカテーテルに固定されているアクセスシースをガイドワイヤに沿って患者体内の所望の位置まで挿入する段階と、を含んでいる。本方法も、ガイドワイヤを取り出す段階と、カテーテルを取り出す段階と、場合によってはカテーテルがステントポジションナとしての役割を果たすこともあるが、ステントポジションナを使用して該シースの中のステントを所望の位置まで進める段階と、該シースを取り出す段階と、を含んでいる。本発明には多数の実施形態があり、下記に説明し図に示す実施形態はその一部に過ぎない。

20

【 0 0 1 1 】

別の実施形態は、ステントと、近位部分と遠位部分を有するカテーテルと、近位部分と遠位部分を有するアクセスシースと、を含んでいるアクセスキットである。該カテーテルは、該アクセスシースに取り外し可能に接続されている。該カテーテルと該アクセスシースは実質的に同軸である。該カテーテルは該アクセスシースより長い、該カテーテルの全長は該アクセスシースの全長の2倍より短い。

【 0 0 1 2 】

本発明を実施するに当っては、多数の方法が存在し、以下に示す図及び説明は、その中のごく一部に過ぎない。

【 発明を実施するための最良の形態 】

30

【 0 0 1 3 】

実施形態について、添付図面と関連付けながら更に説明を進めていく。本明細書の一部として含まれている図は、実施形態を図解するものであり、本発明の範囲をなんら制限する意図はない。

【 0 0 1 4 】

図1と図2は、尿管ステント設置の現行方法と同軸二重拡張の新しい方法との間の技法における相違点を示している。両方の図共に、医師は、腎臓10に処置を施そうとしている。図1では、ガイドワイヤ14は、尿道13、膀胱12、及び尿管11を通り、処置が施される腎臓にまで進められている。これを成し遂げるために、ワイヤガイドが設置され、尿管ステント15が、所望のところまで、通常は腎臓の中まで伸長しているガイドワイヤに沿って、図示のようにガイドワイヤに沿って同様に設置される押し込みチューブ18によって誘導される。医師は、先ずガイドワイヤを通し、次に尿管ステントと押し込みチューブをガイドワイヤに外挿して通すことによって、ステントを設置する。尿道は、医師の作業を助けるために膀胱鏡の様な器具を入れるため、別に拡張される。

40

【 0 0 1 5 】

ガイドワイヤは、通常、直径が0.018インチから0.038インチ(約0.46mmから0.97mm)である。カテーテルは、4Frから8Frである。尿管ステントは、尿管管腔の開通性のために使用される。しかしながら、この拡張を達成するためには、アクセスシースを腎盂尿管移行部分岐点まで伸長させることができるように、カテーテルとアクセスシースの両方の全長に亘って伸長する極めて長いワイヤガイドが必要とされて

50

いた。このため捩れが発生する可能性が有り、更に、医師がワイヤガイドの全長を制御しながら同時にカテーテルとアクセスシースをワイヤガイドに沿って順次奥へと進めなければならないので、医師がワイヤガイドを制御するのが困難になることもある。

【 0 0 1 6 】

改良された方法を図 2 に示している。この方法では、医師は、ワイヤガイド 17 を、尿道 13、膀胱 12、及び尿管 11 を通し、腎臓 10 の中へと設置する。ワイヤガイドを設置した後、アクセスシース 16 に固定されているカテーテル 19 は、ワイヤガイドに沿って案内されるが、このカテーテルとアクセスシースの組み合わせは、少なくとも尿管の近位部分では、同軸の「二重拡張式」である。この同軸拡張処置によって、医師は、より短いワイヤガイド、例えば、220 cm の、又は約 250 cm から 260 cm ものより長いワイヤガイドではなく、145 cm 又は 150 cm のワイヤガイド、を使用できるようになる。更に、これによって、アクセスシースを配置するのに必要な時間が短縮され、而して治療処置に費やされる実時間が短縮され、必要な人員数が削減される。アクセスシースとカテーテルは、所望の位置、例えば腎臓の腎杯の中へと進められる。次にカテーテルは取り外され、ステントに置き換えられる。次いで、ステントは、医師が、カテーテル又は適切な直径と長さを有する他の押し込み装置の様なステントポジショナで押し込むことによって植え込まれる。この様に、カテーテル自体は全て又は途中まで引き出され、シース内のステントを位置決めできるようにし、カテーテルはステントポジショナとして働くように再設置される。その後、シースは引き出され、ポジショナ又は他の装置が、ステントを所定の位置に維持するために使用される。

【 0 0 1 7 】

上に述べ、図 2 に示している方法に加えて、本発明を実施する別の方法がある。例えば、尿道及び膀胱を通して尿管にアクセスするのではなく、医師は、アクセスシース及びカテーテルを人体の皮膚に貫通させて腎臓の腎杯に直接到達させる、腎瘻造設術を使用することもできる。胆管への経路が必要な場合、医師は、口、食道、胃、及び腸を経由するか、又は直接的に皮膚を貫通する（経皮的な）腹腔鏡法を介して、内視鏡を通して胆管にアクセスすることができる。血管への挿管が必要な場合、医師は大腿動脈に作られた孔等の開口孔から血管へ進入する。

【 0 0 1 8 】

上記処置に有用なキットの実施形態を、図 3、図 3 a 及び図 3 b に示している。このキットは、ワイヤガイド 31 を含む同軸導入器 30 を備えており、ワイヤガイド 31 は、上記の順次処置で使用されるワイヤガイドよりも短い。約 140 cm から 150 cm の長さのワイヤガイドが望ましいが、他の長さでも使用することができる。多くの場合、ステントポジショナはカテーテルである。カテーテル 32 が含まれており、該カテーテルは、フレア形状の先端 32 b を備えた近位端部 32 a と、患者を保護するため軟らかく丸みを帯びた / 先細形状で非外傷性の先端部 32 c と、を有しているのが望ましい。カテーテルの材料は、通常、樹脂又はエラストマー材料、例えば PVC、PTFE、ポリウレタン、シリコン、及びウレタンであるが、医学的に許容可能な材料であれば、どの様な材料でも使用できる。この用途に適したカテーテルは、長さ約 50 cm から 85 cm であるが、これより長い又はより短いカテーテルも考えられる。適したカテーテルは、直径が約 6 Fr であるが、患者の必要性と実施される処置によっては、他の直径も考えられる。コネクタに固定し易く、コネクタと密封し易くするため先端部はフレア形状になっているので、カテーテルは、診断的処置のため又は可視化目的のために放射線不透過流体の様な流体を送り込むことができる。カテーテルは、外側表面の少なくとも一部に親水性の被覆 32 d を有している。近位部分には、医師がステントを展開配備するのに役立つように 1 つ又はそれ以上のマーキングバンド 32 e が設けられている。加えて、X 線、蛍光透視、又は他の適切な検出手段を用いて観察できるように放射線不透過材料で作られたマーキングバンドを、視認性を向上するためカテーテル 32 とアクセスシース 33 の遠位部分に設置してもよい。

【 0 0 1 9 】

カテーテル 3 2 は、（雌型ルアーロックアダプタの様な）注射器アダプタ 3 7 と噛み合わせるための 1 つ又は複数のコネクタ 3 6 と結合されているので、注射器（図示せず）は、放射線不透過流体を注入することができる。コネクタ 3 6 は、コネクタ 3 6 の遠位端部側の雄型ルアーロック接続器具 3 6 a と、近位端部側の雌ネジ 3 6 b とを備えている。雄型ルアーロック接続器具 3 6 a は、第 1 コネクタ 3 6 を第 2 コネクタ 3 5 に接続するために使用される。ネジ 3 6 b は、ルーメン 3 7 b を通して流体を送り込むために、注射器アダプタ 3 7 の噛み合い雄ネジ 3 7 a と結合させられる。カテーテルのフレア形状の端部 3 2 b は、コネクタ 3 6、カテーテル 3 2、注射器 3 7 の間の接続部の密封に役立つ。図示し説明しているルアーロックとネジ式接続部が好適ではあるが、代わりに他のコネクタも使用することができる。例えば、簡易脱着コネクタを使用して、カテーテル又はシースをその近位側の取り付け器具に固定することもできる。コネクタ 3 6 と 3 7 がフレア形状の端部 3 2 b で結合されると、漏洩止め密着接続が形成され、カテーテルは、望ましからぬ漏れを起こすこと無く流体を確実に送り込むことができる。

【 0 0 2 0 】

アクセスシース 3 3 は、近位部分 3 3 a と、フレア形状の末端 3 3 b を有する端部を含んでいる。更に、アクセスシースは、患者へ導入し易くするために非外傷性で軟らかで丸みのある又は先細形状であるのが望ましい遠位端部 3 3 c を含んでいる。アクセスシースの遠位端部 3 3 c は、更に、アクセスシースの残りの部分より高い放射線不透過性を有していて、この端部が、移植処置の間、X 線又は蛍光透視検出手段で観察できるようになっているのが望ましい。フレア形状の末端 3 3 b は、アクセスシース 3 3 とコネクタ 3 4 の間の接続部分を密封することに役立っている。アクセスシースは、適度な半径方向圧縮強さを有する低摩擦ポリマー（例えば、P T F E、F E P 等）で作られているのが望ましく、半径方向圧縮強さを上げるために、ワイヤ補強を該シースに追加することもできる。インディアナ州のクック社製の C h e c k - F l o（登録商標）II イントロデューサーシースという製品名で販売されている適切なアクセスシースを使用することができる。また、インディアナ州スペンサーのクックユーロロジカル社から市販されているフレキシオールシースも使用可能である。この用途では、シースは、尿道口から腎盂尿管移行部分岐点まで伸長するように、通常 7 0 c m の長さである。一般的に、アクセスシースは、内径がカテーテルの外径より僅かに、例えば 0 . 5 F r 大きい。適するアクセスシースは直径約 6 . 5 F r であるが、患者の必要性及び実施される処置次第で、他の直径も考えられる。カテーテル 3 2 は、図 3 に示すようにそして先端が鈍頭であることが望ましいが、ステントと同じ大きさであれば、カテーテルをステントポジションとして使用して、医師は、カテーテルの遠位端部をステントの近位端部に押し当てるだけで、ポジションを、ステントを所定の位置へと押し進めるのに使うことができる。

【 0 0 2 1 】

コネクタ 3 4 は、雄ネジ 3 5 a と雌型ルアーロック接続部 3 5 b を有するルアーロックコネクタ 3 5 と接続するための雌ネジ 3 4 a を備えている。ルアーロック接続及びルアーロックコネクタが望ましいが、他のコネクタ及び医学的に許容可能な他の型のコネクタを使用することもできる。更に、シース 3 3 の少なくとも遠位部分は、親水性被覆 3 8 を含んでいる。

【 0 0 2 2 】

上記取り付け器具は、アクセスシース 3 3 をカテーテル 3 2 に接続するために使用される。アクセスシース 3 3 をしっかりと密封するのを保証するために、コネクタ 3 4 を、一時的に接着剤でコネクタ 3 5 に接合することもできる。コネクタ 3 4、3 5 を一体にしっかりと締める様な、他の方法も使用することができる。雌型ルアーロック接続 3 5 b を雄型ルアーロック接続 3 6 a と接合すると、挿入又は取り外しのためにアクセスシース 3 3 をカテーテル 3 2 に確実に固定することになる。挿入後にコネクタ 3 5、3 6 の間の接続を断つことによって、カテーテル 3 2 を取り外してアクセスシースを別の目的に使用できるようになる。それらの別の目的には、内視鏡の挿入の様な診断目的、又は石又は結石をホルミウムレーザー又は他の型式の碎石器を使用して砕く様な治療上の処置が含まれる。

その場合、次に把持器具又はバスケットが内視鏡の作業チャンネルの中へ挿入され、破片を除去することになる。同様に、コネクタ 3 6、3 7 も、一時的に接着剤で接合して接続が安易に断たれるのを防止することができる。対のコネクタ 3 4、3 5 と 3 6、3 7 を接着することによって、医師は、コネクタ 3 5、3 6 の間のルアーロック接続を繋ぎ及び断つ作業をより容易に行えるようになる。

【 0 0 2 3 】

図 3 の組立図では、カテーテルは、アクセスシースより長く、アクセスシースより僅かに遠位方向に伸長していることに注目されたい。いずれにせよシースとカテーテルは実質的に同軸であり、すなわちカテーテル 3 2 は、アクセスシース 3 3 の全長に亘って伸長している。実質的に同軸であるということは、ステント又は他の装置を人体又は哺乳類の体内に植え込む手順の間、シースとカテーテルの内の一方の全長が、シースとカテーテルの内の他方と同軸であるということを意味している。

10

【 0 0 2 4 】

更に、カテーテル（及び / 又はアクセスシース）は、「迅速交換」システムに構成することもできる。「ショートワイヤガイド」又は「モノレール」システムとしても知られている迅速交換システムは、相対的に短いワイヤガイドルーメンを有するカテーテルを使用して送達カテーテルを患者体内の目標部位まで案内するための代替技法である。このようなシステムでは、ワイヤガイドルーメンは、カテーテルの遠位端部から少し離れた位置にある第 1 ルーメン開口部から、カテーテルの遠位端部又はその近くにある第 2 ルーメン開口部までの間のみ伸長している。その結果、カテーテルのワイヤガイドルーメンとワイヤガイド自体の間の唯一のルーメン接触部は、第 1 ルーメン開口部と第 2 ルーメン開口部との間の比較的短い距離に限られる。いくつかの既知の利点は、この構成に由るものである。例えば、患者の体外にあるワイヤガイドの部分は、「ロングワイヤ」構成で必要な該当部分より遙かに短い。これは、カテーテルを所望の経路（例えば、アクセスシースの作業ルーメン、等）を通して目標部位まで向かわせる前に、カテーテルのワイヤガイドルーメン部のみが、ワイヤガイド上に通されるためである。

20

【 0 0 2 5 】

例として図 7 及び図 8 は、2 つの異なる型のカテーテルの遠位端部を示している。図 7 は、ワイヤガイド 2 0 2 がルーメン 2 0 4 内に配置されている状態のロングワイヤカテーテルシャフトの遠位端部を示している。ルーメン 2 0 4 は、実質的にカテーテルシャフト 2 0 0 の近位端部まで伸長している。（注記：本明細書を通して図解しているワイヤガイドは、説明している概念を図解するために描いており、尺度は合っていない。好適なワイヤガイドは、通常、ワイヤガイドが通っているカテーテルルーメンの内径とほぼ同じ大きさの外径を有している。）

30

【 0 0 2 6 】

図 8 は、サイドポート孔 2 1 1 とルーメン 2 1 4 内に配置されているワイヤガイド 2 1 2 とを備えている状態のショートワイヤカテーテルシャフト 2 1 0 の遠位端部を示している。ルーメン 2 1 4 の長さ、従ってカテーテル 2 1 0 の交換長は、図 7 に示すカテーテル 2 0 0 の長さより実質的に短い。より短い交換長に加えて、カテーテル 2 1 0（図 8）は、ワイヤガイドとカテーテルルーメンの間の接触面が少なく、その結果両者の間の摩擦が少なくなっている。その結果、カテーテル交換に必要な時間と空間を減らすことにより、ネジ穴通しそして交換する工程が容易になる。時間と空間におけるこれらの節約は、汚染の可能性を低減し外科的処置の完了までの総時間及びストレスを減らすことによって、侵襲性を最小限に抑える手術であるという利点を提供する。

40

【 0 0 2 7 】

或る種の迅速交換カテーテル構成では、ワイヤガイドルーメンは、近位端部と遠位端部の間でカテーテルの側面にサイドポート孔が開口している。このような構成では、ワイヤガイドルーメンは、サイドポート孔から遠位端部の開口部までしか伸長していない。この型式の迅速交換カテーテルの例を、図 8 に示している。

【 0 0 2 8 】

50

別の型式の迅速交換カテーテル構成では、ワイヤガイドルーメンは、カテーテルの近位端部近くから遠位端部までの長さ亘って伸長している。近位端部と遠位端部の間にあるサイドポート孔は、ワイヤガイドルーメンの中へと開口している。このサイドポート孔によって、カテーテルをショートワイヤガイド構成で使えるようになり、一方、全長ワイヤガイドルーメンによって、カテーテルをロングワイヤガイド構成で使えるようになる。このワイヤガイドルーメン構成は、「切替可能」又は「二重用途」と呼ばれている。この型式のカテーテルの例を図9に示しており、この図は、ワイヤガイド222がサイドポート孔221を通してワイヤガイドルーメン224の中に配置されている「切替可能」カテーテルシャフト220の遠位端部を示している。具体的には、ワイヤガイドは、実質的にワイヤガイドルーメンの全長に亘って設置することもできるし、ワイヤガイドは、遠位端部とサイドポート孔との間のルーメンの部分のみを通して設置することもできる。迅速交換システムの使用は、カテーテルに限定されるものではなく、アクセスシースも同様にここに開示される内容から便益を享受できると考えられる。

【0029】

上記診断又は治療処置が終了した後、アクセスシースは、尿管ステントを設置するのにも使用される。如何に上記処置が穏やかなものであったとしても、処置の間に尿管を幾らか傷つける可能性はある。従って、尿管ルーメンの開通性を維持するためにステントを尿管の中に設置するのは賢明であろう。尿管ステントは、インディアナ州スペンサーのクックユーロロジカル社から市販されている様な「二重ピグテール」シリーズのものでよい。図4は、この様なものの1つである、ステント40を示している。これらの尿管ステントは、通常4Frから8Frの大きさのものが入手可能であり、ワイヤガイドと上記処置を用いて尿管の中に設置される。

【0030】

二重同軸拡張方式に関する上記処置は、何らかの理由により狭窄症即ち尿道の狭域部があるときに特に有用である。図6は、その様な1つの事例を示している。図6では、尿道70は、圧迫している体塊72によって、その長さの一部に沿って、正常な幅73から狭くなった経路71へと抑圧されている。一例は、大腸癌、膀胱癌、卵巣癌、子宮内膜癌、及び子宮頸癌等の、尿道付近で尿道に圧迫を引き起こす癌性の増殖である。このような場合、ルーメンを支持し、尿道を通して尿を排泄できるようにするために、半径方向の強度を有するステントが必要になる。エラストマー製又は樹脂製のステントの代わりに、耐変形性の強い材料で作られたステントが必要となる。加えて、ステントは、大きな変形又は抵抗無しに取り外せねばならない。

【0031】

この様なステントを、図5、図5A、及び図5Bに示している。ステント50は、全長51沿って、そして実質的に同じでも異なってもよいが遠位端部52と近位端部53の両端部においてコイル巻きされたワイヤで、作られている。コイルは密な間隔に作られているので互いに接触しているが、尿や胆汁等の流体は、コイルの間を通して流れることができる。また、コイルは、組織の増殖が起きないほど隙間のない状態でなければならない。これらのステントで使用される材料は、生体適合性と耐食性を有しているのが望ましい。ワイヤは、MRI装置等の診断装置に対する干渉を防止するために、最小の又は低い磁気特性を有する合金で作られているのが望ましい。MP35N、MP159、アストロロイ(Astrolloy) M、インコネル625、316ステンレス鋼、35NLT、ビオデュアー(BioDur)(登録商標)108、純チタン、及びハステロイ(HASTELLOY)(登録商標) Sが、好適である。

【0032】

内部ワイヤ57は、ステント全長に亘って伸長し、両端部52、53に、例えば各端部を先端部54に溶接、ロウ付け、スエージングすることにより固定されている。先端部とワイヤは、コイルと同じ金属合金で作られているのが望ましい。先端部は、コイル巻ワイヤと内部ワイヤから接合処理の間に溶融半球塊に成形してもよい。両端部が患者に対して非外傷性であることが重要である。コイル55は、巻の間に小さな間隙56を有している

ので、尿は腎臓領域又は尿管に沿う何処でもステントの中に染み込み又は漏出して、尿管又は膀胱領域でコイルから漏出する。内部のワイヤは、特にステントを取り外す時にコイルが解ける又は伸びるのを防ぐのに役立つ。ステントのピグテールの間の部分は、約 20 cm から約 32 cm の長さであるのが望ましい。他の長さも使用可能である。適したステントは、カテーテル又は押し込み装置の直径とほぼ同じ直径を有している。例えば、適したステントは、約 6 Fr の直径を有しているが、患者の必要性和実施される処置次第で、他の直径も考えられる。

【0033】

長期の移植期間中の異物付着に対する高い耐性のある表面を提供するために、ステント実施形態は高度に研磨され、望ましくは電解研磨されなければならない。電解研磨では、研磨される品物は電解槽の中に設置され、メッキされる代わりに電流が逆方向に通電される。ステントコイルの表面上の凸凹、細かな突起は、この処理の影響を受けやすいので、ステントの寸法又は硬度を変えることなく除去される。この高度に研磨された表面は、付着に適した表面粗さの部位が殆ど無いため、異物付着に関与する細菌に対する耐性を有していると考えられる。

【0034】

外側のコイルに使用されるワイヤ 55 は、コイル状に巻く前にフッ素樹脂又は他の保護用の潤滑性のある被覆 58 で被覆されるのが望ましい。ステントの排液機構を機能させるために、ステントのコイルの巻きの間の小さな間隙を保ちながら、コイル長全体が被覆されるのが望ましい。加えて、ヘパリン又は他の薬剤を含有する層の様な、予防その他の薬物の層 59 が、被覆 58 の上に塗布される。ヘパリンは、尿管医療装置の長期間移植による異物付着に抵抗する傾向がある。ヘパリン又は他の薬剤含有被覆は、コイルを巻いた後で塗布されるのが望ましい。PTFE の様なフッ素樹脂は、ヘパリンの様なある種の薬剤がコイル表面へ付着できるようにすることに役立ち、従って、長期間移植用のステントに望ましいものである。異物付着を抑制するのに有用な他の薬剤には、ヘパリン、電子対共有ヘパリン、デキサメタゾン、デキサメタゾンリン酸ナトリウム、デキサメタゾンアセテート及び他のデキサメタゾン誘導体、トリクロサン、硝酸銀、オフロキサシン、シプロフロキサシン、ホスホリルコリン、及びトリエメトプリンが含まれる。

【0035】

或る好適な実施形態では、コイル巻きするワイヤは、押し出しによってフッ素樹脂又は他の潤滑性のあるポリマー又は樹脂材料で被覆され、次にコイル状のステントに巻かれ、先端のキャップと被覆された内部ワイヤで完成する。次いで、ステントは、ヘパリンの溶液に浸され、溶液の入っている容器が部分真空状態にされる。所望の被覆量次第で、約 1 分から 1 時間の間、約 10 トールの真空が好適である。その後、ステントは蒸留水で濯がれ、梱包前に乾燥される。

【0036】

より大きい半径方向の強度を有する別の実施形態のステントを、図 5C に示している。この実施形態は、図 5A の実施形態に類似しているが、細い中空のカニユーレ 64 が、ステント 60 の遠位端部と近位端部の間で伸長している。ステント 60 は、カニユーレ 64 を収容するためのオリフィス 63 を含んでいる金属製端部 61 を備えている。ステントは、半径方向強度を増すため中空の外側コイル 62 を含んでいる。カニユーレルーメン 65 は、ワイヤガイドによる設置を可能にするために使用され、尿又は胆汁の様な体液の排液用のルーメンとしての役目も果たす。流体コネクタ 66 は、流体を排液するため又は診断又は治療用の流体を注入するための接続部として、カニユーレの近位端部に取り付けられる。流体コネクタは、ネジ、はんだ付け、ロウ付け、又は任意の都合のよい方法で取り付けることができる。

【0037】

更に、1 つ又はそれ以上の追加の薬剤又は薬物が、患者の介護と快適性に役立てるために、ステントの表面に載せられる。例えば、リファマイシンとミノサイクリンの組み合わせの様な抗菌薬は、ステント周辺の炎症及び微生物活動を低減することに役立つ。ステン

10

20

30

40

50

トに加えられる抗菌被覆には、以下の薬物又はその塩類、誘導体が含まれ、それらは、リファンピン、ミノサイクリン、リファピンとミノサイクリンの混合物、非ステロイド系抗炎症薬、ペニシリン、セファロsporin、カルベペネム、ベータラクタム、抗生物質、アシノグリコシド剤、マクロライド、リンコサミド、グリコペプチド、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、キノロン、フシディン、スルホンアミド、トリメトプリム、リファマイシン、オキサリン、ストレプトグラミン、リボペプチド、ケトライド、ポリエン、アゾール、エチノカルディン、アルファテルピネオール、メチルイソチアゾール、塩化セチルピリジニウム、クロロキシレノール、ヘキサクロロフェン、クロロヘキシジン及び他の陽イオンビグアニド、塩化メチレン、ヨウ素及びヨードフォア、トリクロサン、タウリンアミド、ニトロフラントイン、メテナミン、アルデヒド、アジリン酸、リファピシン、銀、過酸化ベンジル、アルコール、及びカルボン酸と塩類、及びスルファジアジン銀である。抗菌剤として、ドキシソルピシン又はミトザントロンのようなアントラサイクリン、5 - フルオロアシルのようなフルオロピリミジン、及びエトポサイドの様なポドフィロトキシンである。それら全ての塩及び誘導体は、抗菌薬の例として含まれるものとする。

【0038】

アスピリン又は他の非ステロイド系抗炎症薬の様な鎮痛薬も、該ステントの移植の際の痛みと腫れを低減するために該表面に塗布される。これらの薬剤或いは塩又は誘導体には、アスピリン、及び、ナプロキセン、コリン、ジフルニサル、サルサラート、フェノプロフェン、フルルビプロフェン、ケトプロフェン、イブプロフェン、オキサプロジン、ジクロフェナク、インドメタシン、フリгдаク、アセトアミノフェン、トルメチン、メロキシカム、ピロキシカム、メクロフェナムメト、メフェナム酸、ナブメトン、エトデラック、ケテロラック、セレコキシブ、バルデコキシブ、ロフェコキシブ、それらの混合物及び誘導体を含む非ステロイド系抗炎症薬、が含まれる。

【0039】

ステントの表面に被覆されるこの他の鎮痛剤又は麻酔薬には、オピオイド、麻酔薬の特性を有する合成ドラッグ、及び、少なくともパラセタモール、プビバカイン、ロピバカイン、リドカイン、ノバカインアルフェンタニル、ブプレノルフィン、カーフェンタニル、コデイン、コデイノン、デキストロポロキシフェン、ジヒドロコデイン、エンドルフィン、フェンタニール、ヒドロコドン、ヒドロモルフォン、メサドン、モルヒネ、モルフィノン、オキシコドン、オキシモルホン、プチジン、レミファンタニール、スルファンタニール、テバイン、及びトラマドール、それらの混合物及び誘導体を含む局所麻酔薬、が含まれる。

【0040】

それらの薬剤及び被覆の何れも、薬剤の有益な効果が少なくとも数週間又は数ヶ月に亘って持続するように、持続放出型で塗布されることが望ましい。ステント又はカテーテルが相当長期に亘って所定の位置に留まる場合、これは特に役立つ。

【0041】

本発明の拡張技法は、尿管ステントの設置に大いに有用であるが、本技法は、体内の他の中空部又は血管に使用するステント及びカテーテルを設置するために用いることもできる。これには、胆管又は胆嚢ステント、経皮的腎瘻造設術処置、肝臓排液、胃腸排液等で使用されるステント、及び他の体腔の排液に使用されるステントが含まれる。上記詳細な説明は、説明を目的としており、制限を課すためのものではなく、本発明の精神及び範囲を画定するよう意図しているものは、特許請求の範囲の内容と、その全ての等価物であると理解されたい。更に、上記説明は、ここに記載している発明の範囲、又はその構造と作動の様式の詳細に関して、制限を課すように意図してはいない。当業者には明白なように、本発明の精神及び範囲を逸脱することなく修正と変更を施すことができる。部品の形態及び比率の変更、並びに等価物の置き換えは、状況次第で想起され便宜を供するものと考えられる。特定の用語を使用してきたが、それらは、総括的且つ説明的な意味のみを意図しており、特許請求の範囲において説明されている本発明の範囲に制限を課すことを目的としてはいない。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

【図 1】尿管ステントを設置するための現行の技法を示す図である。

【図 2】二重拡張用の技法を示す図である。

【図 3】図 3 は、本発明によるキットの第 1 の実施形態の断面図である。

【図 3 A】キットの実施形態で有用なカテーテル及びシースを示す。

【図 3 B】キットの実施形態で有用なカテーテル及びシースを示す。

【図 4】ピッグテール形状の尿管ステントを示す。

【図 5】キットの実施形態で有用な尿管ステントを示す。

【図 5 A】キットの実施形態で有用な尿管ステントを示す。

【図 5 B】キットの実施形態で有用な尿管ステントを示す。

【図 5 C】該ステントの代替実施形態を示す。

【図 6】体内管腔における狭窄を示す。

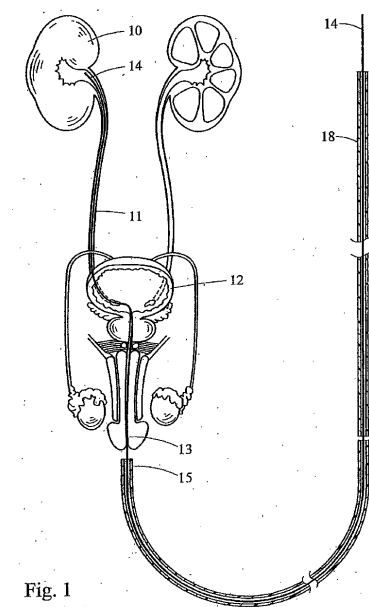
【図 7】迅速交換システムとして構成されているカテーテルを示す。

【図 8】迅速交換システムとして構成されているカテーテルを示す。

【図 9】迅速交換システムとして構成されているカテーテルを示す。

10

【図 1】

Fig. 1
(Prior Art)

【図 2】

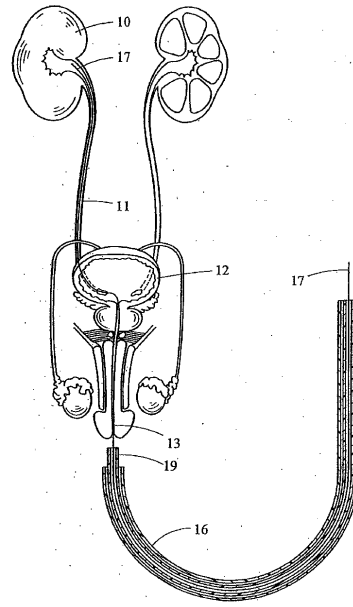


Fig. 2

【図 8】

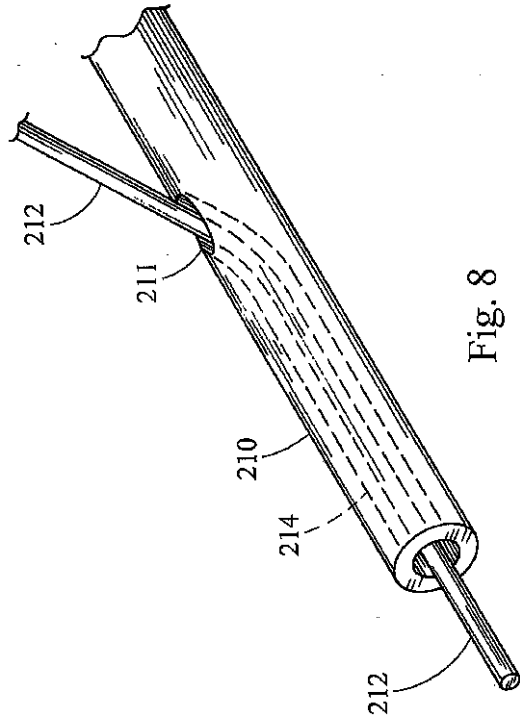


Fig. 8

【図 9】

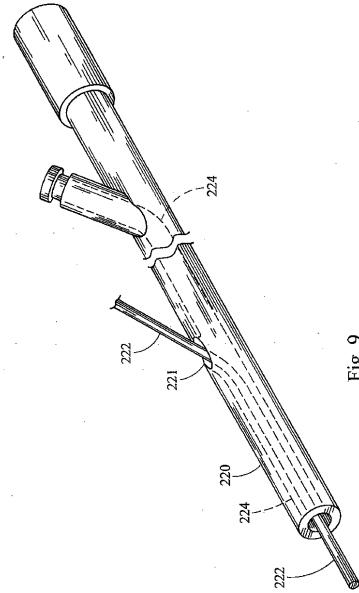


Fig. 9

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2005/056100(WO, A1)
特開平08-173548(JP, A)
米国特許出願公開第2001/0018574(US, A1)
米国特許第04931037(US, A)
特開平02-168941(JP, A)
特開2004-147812(JP, A)
特開2002-095753(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/82